

Bogotá, abril de 2024.

Señores

DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

E.

S.

D.

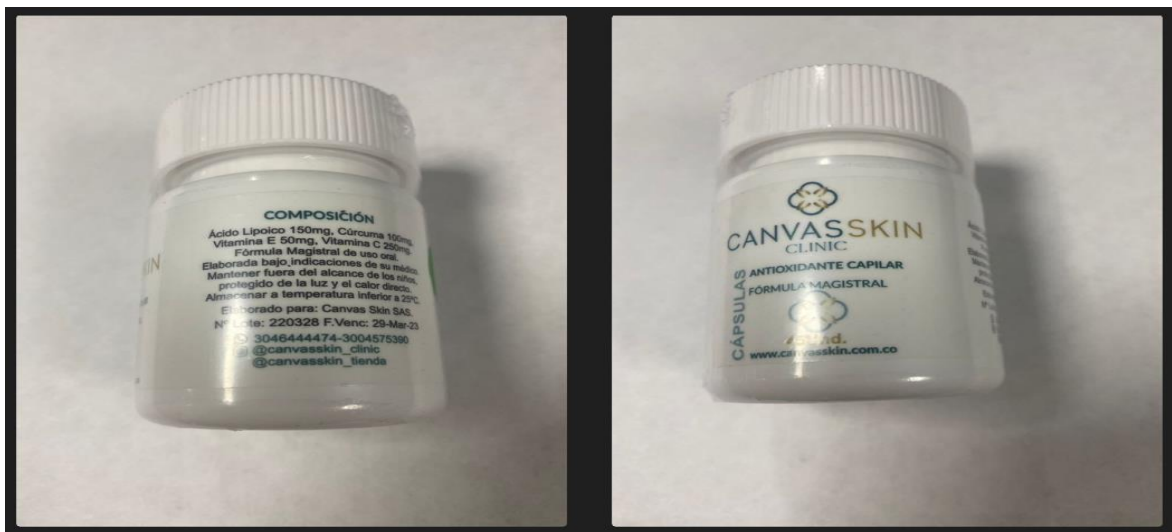
REFERENCIA: PRODUCTO ACTIOXIDANTE CAPILAR; MINOXIDIL 2.5. MG; MULTIVITAMINICO; y SHAMPOO REVITALIZANTE ANTICAÍDA MUJER.

ASUNTO: PONE EN CONOCIMIENTO INCUMPLIMIENTO DE LA FECHA LIMITE DE USO DE PRODUCTOS PREPARADOS CON FORMULAS MAGISTRALES.

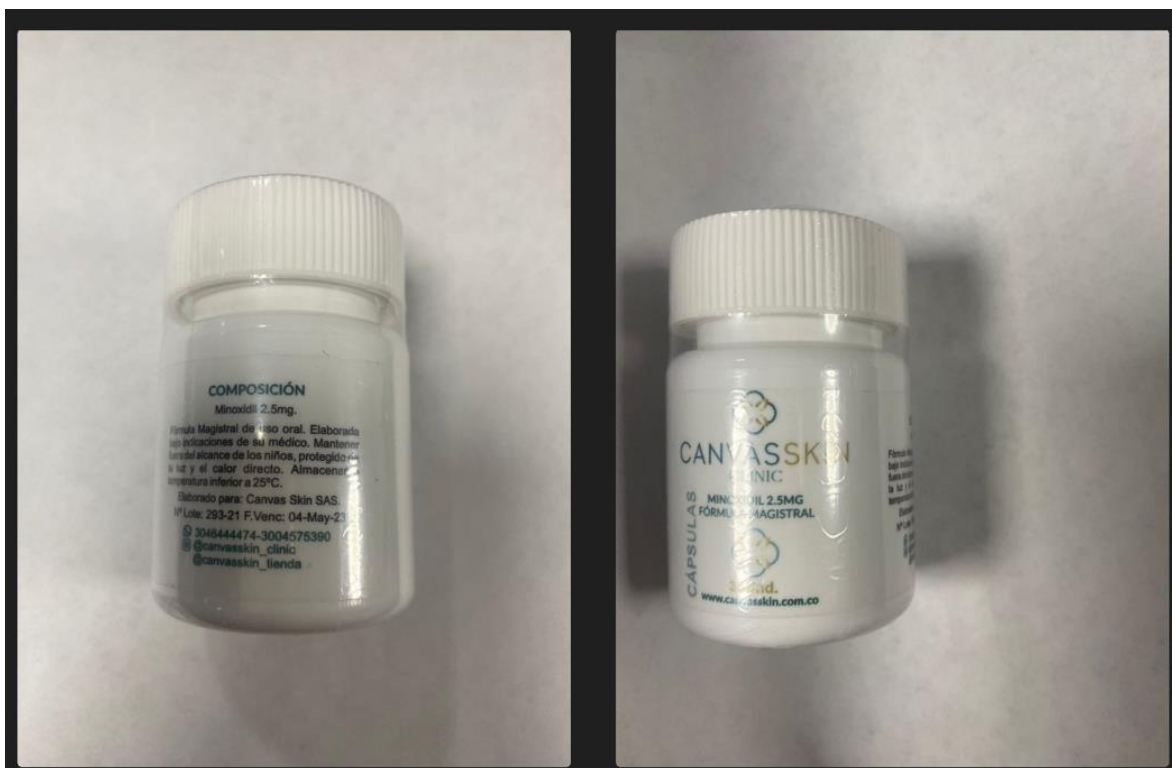
Por medio del presente, respetuosamente me permito poner en conocimiento del Despacho, EL INCUMPLIMIENTO DE LA FECHA LIMITE DE USO DE LOS PRODUCTOS ACTIOXIDANTE CAPILAR; MINOXIDIL 2.5. MG; MULTIVITAMINICO; y SHAMPOO REVITALIZANTE ANTICAÍDA MUJER (PREPARADOS CON FORMULAS MAGISTRALES) comercializados por CANVAS SKIN CLINIC, de acuerdo con los siguientes fundamentos fácticos y jurídicos.

I. FUNDAMENTOS FÁCTICOS Y JURÍDICOS.

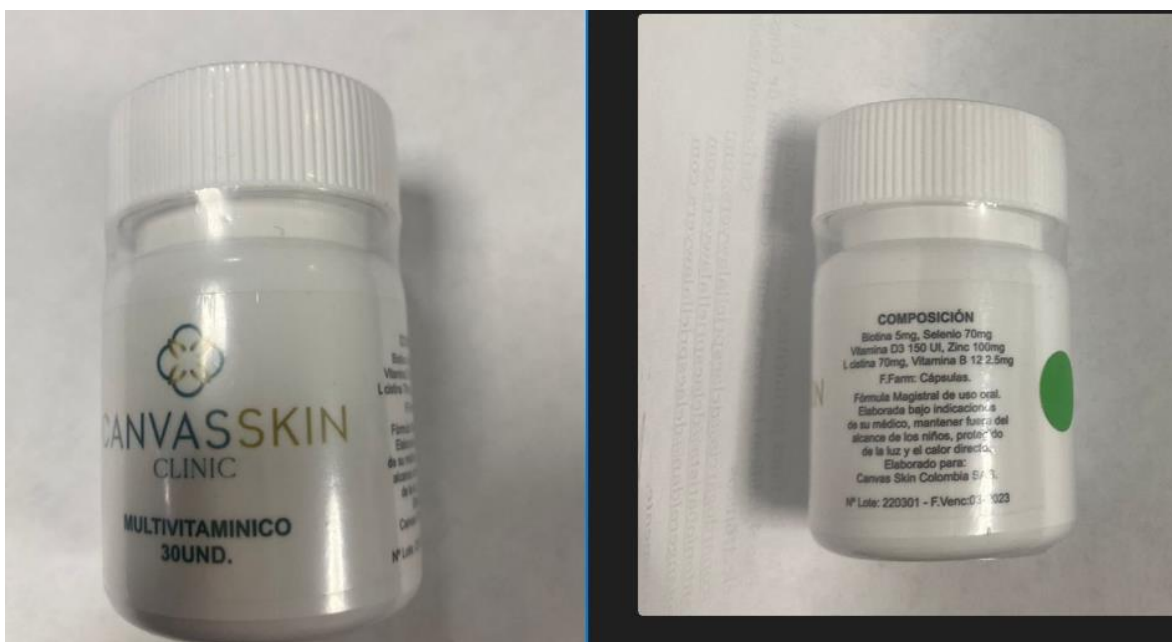
1. La sociedad **CANVAS SKIN COLOMBIA S.A.S.** identificada con NIT 901.249.307 – 4, fue constituida el día 29 de enero de 2019.
2. El suscrito tuvo conocimiento que la sociedad **CANVAS SKIN COLOMBIA S.A.S.** a través de su establecimiento de comercio **CANVAS SKIN CLINIC** prescribe y comercializa productos elaborados con fórmulas magistrales con fechas limites de uso de un año, contado a partir del lote de su fabricación.
3. Respecto al producto **ACTIOXIDANTE CAPILAR**, se tiene que el mismo se encuentra compuesto por Acido lipoico 150 mg, Cúrcuma 100 mg, vitamina E 50 mg, vitamina C 250 mg, Fórmula Magistral de uso oral; Ahora bien, el medicamento que se exhibe a continuación tiene como Numero de Lote: 220328 y como fecha de vencimiento 29 de marzo de 2023.



4. Respecto al producto **MINOXIDIL 2.5. MG**; se tiene que el mismo se encuentra compuesto por minoxidil 2.5 mg, Fórmula Magistral de uso oral. Ahora bien, el medicamento que se exhibe a continuación tiene como Numero de Lote: 293-21 y como fecha de vencimiento 04 de mayo de 2023.



5. Respecto al producto **MULTIVITAMINICO**; se tiene que el mismo se encuentra compuesto por Biotina 5mg, Selenio 70 mg, Vitamina D3 150 UI, Zinc 100 mg, L. cistina 70 mg, Vitamina B 12 2.5 mg, Fórmula Magistral de uso oral. Ahora bien, el medicamento que se exhibe a continuación tiene como Numero de Lote: 220301 y como fecha de vencimiento 03 de 2023.



6. Respecto al producto **SHAMPOO REVITALIZANTE ANTICAÍDA MUJER**; se tiene que el mismo se encuentra compuesto por Sodium PCA, Aminoácidos, Nicotinamida, Cafeína, Extracto de Jengibre, D Pantenol, Vitamina E, Liposomas de Minoxidil, Péptidos Antipolución, Extracto de Romero Apigenina, Acido oleoanólico, Matrikina con Biotina. Fórmula Magistral de uso externo. Ahora bien, el medicamento que se exhibe a continuación tiene como Numero de formula: 008805_y como fecha de vencimiento 04 de marzo de 2023.

7. La Resolución Numero 0444 De 2008 por medio de la cual *“se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”* señala en su Artículo 4, la facultad de inspección que tiene el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, de realizar por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos.

8. Así mismo, la Resolución Numero 0444 De 2008 adjunta Anexo Técnico de Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, dentro del cual se determinan los siguientes criterios de calificación:

B. CRITERIOS DE CALIFICACION

Crítico	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.
Mayor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Menor	El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.
Informativo	No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

9. En línea con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA elaboró la Guía de Análisis de Riesgo para la Clasificación de No conformidades en Inspecciones de Buenas Prácticas de Elaboración, sobre lo cual se destaca que en el numeral 17.3.2.6 correspondiente a los lineamientos de estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla de elaboración de fórmulas magistrales, se estableció que para formulaciones no acuosas (aquellas que no se disuelven con agua) *“la fecha limite de uso no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o 6 meses lo que ocurra primero”*.

NUMERAL	NO CONFORMIDAD	CRITICIDAD
17.3.2.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No tienen definidos los criterios para definir las fechas límites de uso FLU de las preparaciones magistrales no estériles, basados en estudios de estabilidad o en lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Para Formulaciones No Acuosas—La FLU no deberá ser mayor al tiempo restante hasta la fecha de caducidad más cercana de cualquier ingrediente activo farmacéutico o 6 meses, lo que ocurra primero. ○ Para Formulaciones Orales que Contienen Agua—La FLU no deberá ser mayor de 14 días cuando se almacenan a temperaturas frías controladas. ○ Para Formulaciones Líquidas o Semisólidas que Contienen Agua, de aplicación Tópica/Dérmica o sobre Mucosas—La FLU no deberá ser mayor de 30 días. 	M

10. De acuerdo con lo expuesto, es válido concluir que la comercialización de productos elaborados con fórmulas magistrales con fechas límites de uso de un año, contado a partir del lote de su fabricación, tiene un impacto en la calidad del producto y en la seguridad del consumidor, razón por la cual me permito elevar las siguientes:

II. PETICIONES

En virtud de lo anteriormente expuesto, de la manera más respetuosa le solicito a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se sirva a:

1. En ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, **SE REALICEN LAS AVERIGUACIONES** a que haya lugar, respecto de la situación presentada, relacionada con la comercialización de productos elaborados con fórmulas magistrales con fechas límites de uso de un año, efectuada por la sociedad **CANVAS SKIN COLOMBIA S.A.S.**

2. Como consecuencia de lo anterior, se ponga en conocimiento de las autoridades y la ciudadanía en general los hallazgos encontrados frente la comercialización de productos elaborados con fórmulas magistrales con fechas límites de uso de un año, efectuada por la sociedad **CANVAS SKIN COLOMBIA S.A.S.**

3. **SE REALICEN LAS AVERIGUACIONES** a que haya lugar, con el fin de identificar al **FABRICANTE** de los productos denominados como **ACTIOXIDANTE CAPILAR; MINOXIDIL 2.5. MG; MULTIVITAMINICO; y SHAMPOO REVITALIZANTE ANTICAÍDA MUJER (PREPARADOS CON FORMULAS MAGISTRALES).**

III. PRUEBAS

Me permito aportar por este medio las siguientes pruebas:

1. Imágenes de los productos denominados como **ACTIOXIDANTE CAPILAR; MINOXIDIL 2.5. MG; MULTIVITAMINICO; y SHAMPOO REVITALIZANTE ANTICAÍDA MUJER (PREPARADOS CON FORMULAS MAGISTRALES)**, los cuales se encuentran en custodia del suscrito, quien está disponible para proceder con su entrega a la entidad.

IV. NOTIFICACIONES

El suscrito las recibirá en el correo electrónico dpublicaformulasmagistrales@gmail.com

Del señor Director, con distinción y respeto.